Minister Zdrowia

KANCELARIA SENATU
Kancelaria Ogólna
2016 -06- 30
BPS / 4152.
Wpł. Nr dz. .....

Warszawa, 28 czerwca 2016 r.

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 30.06.16
nr 4152 podpis

IK 573126 (KKU)

dot. BPS 1043-16-325/16

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Przemysława Termińskiego złożonego na posiedzeniu Senatu w dniu 29 kwietnia 2016 r. w sprawie refundacji leków zawierających apomorfinę dla Chorych na Parkinsona, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

Regulacje prawne związane z procesem objęcia refundacją produktów leczniczych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345). Zgodnie z przepisami przywołanej ustawy Minister Zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję o objęciu produktu leczniczego refundacją przy uwzględnieniu kryteriów określonych w art. 12 ustawy refundacyjnej:

1) stanowiska Komisji Ekonomicznej,
2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych,
3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
4) skuteczności klinicznej i praktycznej,

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

5) bezpieczeństwa stosowania,
6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków w porównaniu z wnioskowanym,
8) konkurencyjności cenowej,
9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3–10,
12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia

- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Uprzejmie informuję, iż do Ministerstwa Zdrowia został złożony wniosek o objęcie refundacją leku Dacepton, zawierającego chlorowodorek apomorfiny (roztwór do wstrzykiwań/do infuzji) w ramach programu lekowego, a także wnioski o objęcie refundacją leków **Apo-go Pen** (roztwór do wstrzykiwań) oraz **Apo-go PFS** (roztwór do infuzji), zawierających chlorowodorek apomorfiny, w ramach listy aptecznej..

W rekomendacji nr 108/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r. Prezes Agencji uznał za zasadne objęcie refundacją leku Dacepton we wskazaniu leczenie obniżających sprawność fluktuacji ruchowych (zjawisk „on-off") u pacjentów z chorobą Parkinsona, które utrzymują się pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy w przypadku, gdy stwierdzono przeciwwskazania do zastosowania zabiegu głębokiej stymulacji mózgu, w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona za pomocą apomorfiny podawanej parenteralnie".

Należy mieć na uwadze, iż Prezes Agencji wydał powyższą rekomendację **pozytywnie warunkową**, co oznacza, iż rekomenduje ich finansowanie ze środków publicznych, pod warunkiem obniżenia kosztu terapii do progu efektywności kosztowej.

Minister Zdrowia, wydał w pierwszej instancji decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją leku Dacepton. Do Ministerstwa Zdrowia został złożony przez podmiot uprawniony wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy o objęcie refundacją przedmiotowej technologii lekowej. Aktualnie, Minister Zdrowia ponownie dokonuje oceny spełnienia wszystkich kryteriów określonych przepisami ustawy refundacyjnej (art. 12), zarówno odnoszących się do efektywności klinicznej, praktycznej jak i kosztowej oraz wyda ostateczną decyzję o objęciu bądź o odmowie objęcia refundacją leku Dacepton. Uprzejmie informuję, iż do Ministra Zdrowia wpłynął wniosek od Wnioskodawcy o umorzenie przedmiotowego postępowania.

W dniu 15 grudnia 2014 r., dla technologii lekowych APO-go PEN (roztwór do wstrzykiwań) oraz APO-go PFS (roztwór do infuzji), zawierających chlorowodorek apomorfiny, Prezes Agencji wydał rekomendacje nr 258/2014 i nr 259/2014, w których rekomenduje objęcie refundacją ww. produkty we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych, u pacjentów z chorobą Parkinsona, w ramach odrębnej grupy limitowej, z poziomem odpłatności dla pacjenta: ryczałt, z kategorią dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń.

Prezes Agencji jest zdania, że warunkiem refundacji powinno być osiągnięcie przez wnioskowaną technologię efektywności kosztowej poprzez zastosowanie korzystniejszego instrumentu podziału ryzyka lub innego mechanizmu. Z uwagi na zawieszenie postępowań administracyjnych na wniosek podmiotu uprawnionego Minister Zdrowia nie może podjąć czynności proceduralnych mających na celu rozstrzygnięcie powyższych postępowań.

Przekazując powyższe pragnę zapewnić, iż Minister Zdrowia, realizując politykę zdrowotną państwa, kieruje się zasadami medycyny opartej na najlepszych dostępnych dowodach naukowych dotyczących skuteczności terapii i bezpieczeństwa oraz oceny technologii medycznych. Powyższe zasady mają służyć dobru pacjentów i zmierzają do zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego, uzyskania efektów o największej wartości oraz optymalnego wykorzystania dostępnych środków. Tym samym Minister

Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby leczenie pacjentów było na jak najwyższym poziomie, możliwym do osiągnięcia w ramach ograniczonego budżetu.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Tombarkiewicz